



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 067-2019
Bogotá, 14 Mayo 2019

STRIKE UP, IASO, TLC con registro sanitario SD2016-0003812

Nombre del producto:	STRIKE UP, IASO, TLC con registro sanitario SD2016-0003812
Registro sanitario:	SD2016-0003812
Presentación comercial:	Cápsulas duras
Titular del registro	T.L.C COLOMBIA S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	TOTAL LIFE CHANGES 9453 MARINE CITY (No registra estado en la dirección del fabricante). Estados Unidos de América. ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.
Lote(s) / Serial(es):	El resultado analizado no reporta lote ni fecha de vencimiento, la información fue verificada en el acta de toma de muestra enviada por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima.
No. Identificación interno	MA1903 - 465

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de Sildenafil y Tadalafil del suplemento dietario anteriormente mencionado.

La presencia de Sildenafil y Tadalafil se encuentra prohibida en los suplementos dietarios ya que son sustancias no declaradas en el producto y no están permitidas de acuerdo al numeral 4 del artículo 2 del decreto 3249 de 2006, por esto se le considera como suplemento dietario alterado. Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del producto anteriormente relacionado en todo el país. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja.

Indicaciones y uso establecido

ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.

Medidas para la comunidad en general

Si está consumiendo el producto relacionado:

1. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento , repórtelo a través del sitio web del Invima en “servicios de información al ciudadano” – “denuncias, quejas y reclamos” . Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar este producto.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este medicamento so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)